

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
**Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND

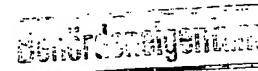


DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑰ Offenlegungsschrift  
⑪ DE 3108918 A1

⑯ Int. Cl. 3:  
A61M 11/00  
A61F 1/00

⑲ Aktenzeichen: P 31 08 918.6  
⑳ Anmeldetag: 9. 3. 81  
㉑ Offenlegungstag: 16. 9. 82



㉒ Anmelder:

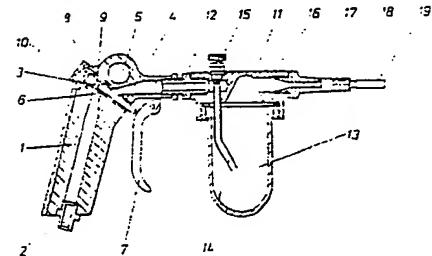
Beiersdorf AG, 2000 Hamburg, DE

㉓ Erfinder:

Pietsch, Hanns, Dr.; Kartheus, Holger; Seidel, Hartmut, Dr.,  
2000 Hamburg, DE; Palis, Raoul, 7140 Ludwigsburg, DE

㉔ »Spül-, Kühl- und Sprühvorrichtung und deren Verwendung«

Es wird eine Vorrichtung zum Spülen, Kühlen und Einsprühen von Körperhöhlen, insbesondere Knochenlagern, in denen Endoprothesen mit Knochenzement fixiert werden sollen, vorgeschlagen. Die Vorrichtung besteht aus einem Druckgasbehälter, einer Dosiervorrichtung, Vorratsbehältern für Flüssigkeiten oder Pulver und speziell geformten Abgabearrätszen, die in die Körperhöhle bzw. das Knochenlager eingeführt werden. Als Druck- und Kühlmittel dienen komprimierte Gase. Zusätzlich können flüssige oder pulverförmige Wirkstoffe versprühnt werden. (31 08 918)



DE 3108918 A1

DE 3108918 A1

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Spülen, Kühlen und/oder Versprühen von Wirkstoffen für Körperhöhlen von Warmblütern, insbesondere Menschen, gekennzeichnet durch
  - a) einen Gasbehälter mit einem unter Druck stehenden Gas,
  - b) eine Einrichtung zum Entnehmen und Dosieren des Gases aus dem Behälter
  - c) einen Behälter mit einer Einrichtung zur Entnahme von pulverförmigen Wirkstoffen und/oder Flüssigkeiten und
  - d) einen Abgabeaufsatz,
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Gasbehälter eine Druckgaspatrone ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter für pulverförmige Wirkstoffe als Wirbelkammer mit einem Einleitungsrohr ausgebildet ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Einleitungsrohr in die untere Hälfte des Behälters ragt.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter für Flüssigkeiten mit einem Saugrohr ausgestattet ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter mit einer zum Ansaugen von Flüssigkeit geeigneten Düse über dem oberen Ende des Saugrohrs ausgestattet ist.

- 2 -

7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Saugrohr mit einem Saugschlauch ausgestattet ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet das der Wirkstoff- und Flüssigkeitsbehälter mit einer Schnellkupplung versehen ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Abgabeaufsatz aus einem Kupplungsanschluß, einem Mittelstück und einem Sprühteil besteht.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Sprühteil 5 bis 500 Bohrungen mit jeweils 0,05 bis 2 mm Durchmesser besitzt.
11. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Abgabeaufsatz ein mit Bohrungen versehenes, leicht gekrümmtes Rohr ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Endteil des Rohres mit Bohrungen versehen ist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Abgabeaufsatz 60 Bohrungen mit einem Durchmesser von etwa 1 mm besitzt.
14. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Sprühteil kugelabschnittsförmig, halbkugelförmig, kugelausschnittsförmig oder trichterförmig ausgebildet ist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Sprühfläche des Sprühteils 13 Bohrungen mit jeweils 2 mm Durchmesser besitzt.

- 3 -

16. Verwendung einer Vorrichtung gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 15 zum Kühlen von Körperhöhlen und Knochenlagern.
17. Verwendung einer Vorrichtung gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 15 zum ohne Unterbrechung aufeinanderfolgenden Spülen, Kühlen und Einsprühen von Körperhöhlen und Knochenlagern mit Wirkstoffen.
18. Verwendung einer Vorrichtung gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 15 zum Spülen von Körperhöhlen und Knochenlagern mit Ringerlösung.
19. Verwendung einer Vorrichtung gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 15 zum Spülen oder Einsprühen mit Flüssigkeiten mit einer Viskosität von bis zu 3000 m Pas.
20. Verwendung einer Vorrichtung gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 15 zum gleichzeitigen Kühlen und Einsprühen von Körperhöhlen und Knochenlagern mit Wirkstoffen.
21. Verwendung einer Vorrichtung gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 15 zum Einsprühen von Körperhöhlen und Knochenlagern mit Calciumphosphaten, Antibiotika und/oder Antiphlogistika.
22. Verwendung von verflüssigten und unverflüssigten komprimierten Gasen mit einer Vorrichtung gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 15 zum Spülen und Kühlen und Einsprühen von Körperhöhlen und Knochenlagern.
23. Verwendung von Gasen nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß als Gas Kohlendioxid verwendet wird.

- 4 -

24. Verwendung von Gasen nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß als Gas Preßluft verwendet wird.
25. Verwendung von Gasen nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß als Gas Stickstoff verwendet wird.
26. Verwendung von Gasen gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 22 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß kleine Mengen einer Flüssigkeit mit versprüht werden.
27. Verwendung von Gasen und Flüssigkeiten gemäß Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeit Wasser ist..
28. Verwendung von Gasen gemäß einem der Ansprüche 22 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß der Gaseingangs- bzw. Betriebsdruck 0,5 bis 5 bar beträgt.
29. Verwendung von Gasen gemäß einem der Ansprüche 22 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß der Gasfluß während 0,5 bis 2 Minuten erfolgt.
30. Verwendung von Druckgasen zum Kühlen von Körperhöhlen und Knochenlagern.
31. Verwendung von Gemischen von Druckgasen mit Wasser zum Kühlen von Körperhöhlen und Knochenlagern.

- 5 -

Beiersdorf Aktiengesellschaft  
Hamburg

Spül-, Kühl- und Sprühvorrichtung  
und deren Verwendung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Spülen und Kühlen und/oder zum Versprühen von Wirkstoffen und Flüssigkeiten, insbesondere für Körperhöhlen von Warmblütern, insbesondere Menschen, sowie die Verwendung von Gasen dafür.

Diese Vorrichtung dient insbesondere zum Kühlen und Spülen von Körperhöhlen und Knochenlagern sowie zum Einsprühen der Lager bzw. Höhlen mit Wirkstoffen vor der Fixation von Endoprothesen. Sowohl als Kühlmittel als auch als Druckmittel zum Verteilen von Wirkstoffen wird ein Gas eingesetzt. Die Vorrichtung eignet sich besonders gut dann zur Vorbereitung des Knochens, wenn zur Implantation der Endoprothesen ein Knochenzement, insbesondere auf der Basis von Polymethylmethacrylat, eingesetzt wird.

Bekanntlich stellt die Verwendung von Knochenzementen zur Fixation von Endoprothesen eine etablierte Technik dar. Es handelt sich zumeist um Methylmethacrylat-Polymer, die in Form eines Zweikomponentensystems verwendet werden. Ein Gemisch aus Polymethylmethacrylat-Pulver und Methylmethacrylat-Monomer (flüssig) ergibt eine knetbare, pastöse Masse. Als Härtersystem dienen Dibenzoylperoxid und N,N-Dimethyl-p-toluidin. Das Peroxid befindet sich im Pulver, das Toluidin in der Flüssigkeit.

Beim Zusammengießen beider Komponenten kommt es zum induzierten Peroxidzerfall, wodurch die Polymerisation des monomeren Methylmethacrylates eingeleitet wird. Nähere Einzelheiten sind z.B. in dem Buch "Die Knochenzemente", O. OEST, K. MÜLLER, W. HUPFAUER, F. Enke-Verlag Stuttgart (1975), ausführlich beschrieben. Dabei wird die Polymerisationswärme in wenigen Minuten frei und führt je nach Menge des verwendeten Zementes, nach Form der Plombe und nach Bedingungen für die Wärmeabführung zu entsprechend hohen Temperaturen.

Mit der Verwendung von Knochenzementen hat die Implantation von Gelenkprothesen, vor allem von Hüftgelenkprothesen, einen erheblichen Aufschwung genommen. Jedoch kommt es bei einem erheblichen Prozentsatz der Behandelten nach einiger Zeit zu Lockerungen der Prothesen, wobei die Lockerung vorwiegend zwischen Knochenzement und Knochen erfolgt.

Was den Knochenzement betrifft, werden folgende Ursachen diskutiert, die zu derartigen Prothesenlockerungen führen können:

1. Zu hohe Temperatureinwirkung auf den Knochen. Es wird häufiger die Eiweißkoagulationstemperatur von 57°C überschritten, oberhalb derer irreversible Schädigungen auftreten.
2. Zurückziehen der Knochensubstanz durch Abbau, verursacht durch Temperatureinwirkung, Monomereinwirkung oder ungünstige Druckverteilung.
3. Cytotoxischer Einfluß des restlichen Methylmethacrylates. Der Restmonomerengehalt kann bis zu 6% betragen.
4. Schwund des Knochenzementes an der Grenzfläche durch Schrumpfen, Abbau oder thermoplastisches Fließen unter Druck.

Die meisten Ansätze zu einer Verbesserung des Prothesensitzes und zur Unterdrückung einer Lockerung beschäftigen sich mit einer Veränderung des Knochenzementes hinsichtlich der Veränderung der Maximaltemperatur durch Verwendung eines speziellen Monomergemisches, der Verringerung der Maximaltemperatur und des Restmonomergehaltes durch Verwendung einer Emulsion oder der Verwendung eines Cellulosegels zur Herabsetzung der Maximaltemperatur. Um der Schädigung der Knochengrenzfläche entgegenzuwirken, wurden Knochenzementen auch schon Calciumphosphate und Calciumsilicophosphate beigemischt. Diese Vorschläge führten aber noch nicht in allen Fällen zu einer vollständigen Lösung dieser Probleme.

Es wurde auch schon vorgeschlagen, durch Vorkühlen des Knochens mit Eiswasser die Maximaltemperatur beim anschließenden Aushärten des Knochenzements zu senken. Eine solche Kühlung des Knochenbetts mit Eiswasser ist mit den bisher üblichen Methoden unhandlich und umständlich. Das Kühlwasser wird portionsweise in die Knochenhöhle gegossen und mit einer Saugdrainage abgesaugt. Diese Methode hat zudem den Nachteil, daß das Knochengewebe an der Grenzschicht bei Einbringen des Knochenzementes feucht ist, wodurch sich die Haftung des Zements verringert. Außerdem ist es schwierig, bei dieser Behandlung sterile Bedingungen aufrechterzuerhalten.

Es sind bereits Geräte und Vorrichtungen bekannt, mit denen beispielsweise bei der Zahnbehandlung Kühl- und Spülflüssigkeiten durch ein Druckgas über ein Ventil und eine Austrittsöffnung auf Wundflächen und Bohrer aufgebracht werden, um die während der Bearbeitung erzeugte Wärme abzuführen.

- 8 -

Es ist weiterhin bekannt, zur Anästhesie kälteerzeugende Mittel, Äthylchlorid, auch mit Luft vermischt, auf die zu behandelnde Körperfläche zu geben.

Alle geschilderten Geräte und Methoden eignen sich nicht zur Kühlung von Knochenlagern vor der Fixation von Endoprothesen mit Knochenzement, da Kühlmittel in Kontakt mit dem Knochenge- webe gebracht werden. Chlor- und Fluorchlorkohlenstoffverbin- dungen sind außerdem völlig ungeeignet, da sie sich sehr leicht in monomerem Methylmethacrylat lösen und wegen ihrer hohen Über- tragungskonstante die Polymerisation stark regeln, eine unvoll- ständige Polymerisation bewirken und zu großen Kanälen im Knochenzement führen. Außerdem besteht die Gefahr der Unter- kühlung.

Ferner sind bereits Sprühgeräte für flüssige und pulver- förmige Medikamente bekannt, die mit Luft und Pumpen arbeiten und dazu dienen, Atemluft mit diesen Medikamenten anzureichern. Auch solche Geräte eignen sich nicht zur Kühlung und Vorbehand- lung von Knochenlagern mit Wirkstoffen und ohne Wirkstoffe.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, die die vorstehenden Nachteile vermeidet und ein einwandfreies Spülen und Kühlen der Knochenlager bzw. Körper- höhlen gestattet sowie deren Vorbehandlung mit Wirkstoffen, so daß insbesondere die durch die Polymerisationswärme des aus- reagierenden Knochenzements hervorgerufene Temperaturerhöhung des Knochengewebes unterhalb der Eiweißkoagulationstemperatur bleibt sowie die Schäden, die durch den Restmonomergehalt ver- ursacht werden, gering bleiben, wodurch insgesamt eine vorzeitige Lockerung der Prothese vermieden wird. Die Kühlvorrichtung soll die Knochenhöhle reinigen und gleichzeitig trocknen, kühlen und mit Wirkstoffen einsprühen. Das Kühlmittel soll das Gewebe trock- nen und kühlen sowie gleichzeitig als Träger für die aufzubrin- genden Wirkstoffe dienen. Dabei soll nicht die Gefahr einer Unterkühlung gegeben sein.

Diese Aufgaben werden gelöst durch eine Vorrichtung zum

- 9 -

Spülen, Kühlen und/oder zum Versprühen von Wirkstoffen, insbesondere für Körperhöhlen von Warmblütern, insbesondere Menschen, die gekennzeichnet ist durch

- a) einen Gasbehälter mit einem unter Druck stehenden Gas,
- b) eine Einrichtung zum Entnehmen und Dosieren des Gases aus dem Gasbehälter,
- c) einen Behälter zur Entnahme von Wirkstoffen und/oder Flüssigkeiten und
- d) einen Abgabeaufsatz.

Die Erfindung betrifft auch die Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Spülen, Kühlen und Einsprühen von Körperhöhlen, insbesondere Knochenlagern sowie die Verwendung von Gasen und Gas-Flüssigkeits-Gemischen und flüssigen sowie pulverförmigen Wirkstoffen mit dieser Vorrichtung, für die genannten Zwecke und die Verwendung von Gasen und Flüssigkeiten bzw. Gemischen davon, insbesondere Gas-Wasser-Gemische, für die genannten Zwecke..

— — — Die erfindungsgemäße Kühl- und Sprühvorrichtung weist ein pistolenartig führbares Handgerät auf, das mit dem unter Druck stehenden Gas versorgt wird. Gasmenge, -druck und -strömungsgeschwindigkeit können dosiert oder eingestellt werden. Der Gasstrom entnimmt gegebenenfalls einem Vorratsbehälter Wirkstoffe und/oder Flüssigkeiten und wird dann über einen speziell geformten Abgabeaufsatz verteilt und auf die jeweils zu behandelnde Fläche gelenkt, die gespült, vom Gas und/oder der verdunstenden Flüssigkeit gekühlt und mit den Wirkstoffen gleichmäßig belegt wird. Druckgase kühlen sich beim Expandieren ab und bewirken durch Trocknen bzw. Verdampfen der im Knochen enthaltenen Feuchtigkeit die Kühlung des Knochenlagers. Als Druck- und Kühlmittel können auch komprimierte, verflüssigte Gase dienen. Sie kühlen sich beim Verdampfen und anschließenden Übergang auf Normaldruck stark ab.

Als Gasvorratsbehälter eignen sich druckfeste Patronen oder auch Stahlflaschen. Patronen können direkt an dem Handgerät befestigt sein, und zwar vorzugsweise am Griff. Bei Verwendung einer Stahlflasche wird das Gas vorzugsweise über ein regulier-

00.00.01

3108918

- 10 -

bares Reduzierventil und einen anschließenden sterilisierten Schlauch entnommen.

Das Handgerät stellt die eigentliche Kühl- und Sprühvorrichtung dar. Es besitzt einen Griffteil mit einer Einlaßöffnung, an die die Gaspatrone angeschlossen wird bzw. ein Schlauchanschlußstück. Eine Bohrung führt zu einem über einen Abzughebel zu betätigenden Ventil, dessen Öffnungsweite eingestellt werden kann, so daß sich unterschiedlich starke Gasströme ergeben. Wird eine Gaspatrone verwendet, ist zweckmäßigerweise ein Mechanismus zum Öffnen und Schließen der Patrone mit dem Abzughebel gekoppelt.

Die Regulierung der Stärke des Gasstroms kann über den am Reduzierventil einstellbaren Druck und die Ventilöffnungsweite erfolgen. Die dann weiterhin erforderliche Dosierung der zum Erreichen der gewünschten Temperatur jeweils notwendigen Gasmenge kann vom Anwender entweder über die Zeitdauer entsprechend vorher ermittelten Temperatur-Zeit-Eichkurven oder direkt über eine Temperaturbestimmung erfolgen. Vorzugsweise ist entweder ein arretierbarer Abzugshebel mit einer Zeithuhr verbunden, die nach Ablauf der vorher festgelegten Zeit den Abzug betätigt und den Gasstrom mit Hilfe des Ventils unterbricht, oder aber am Abgabeaufsatz ist ein Thermofühler angebracht, der mit einer Temperaturregleinrichtung in Verbindung steht, die nach Erreichen der vorgewählten Temperatur den Gasstrom unterbricht.

In gleicher Weise kann die Dosierung erfolgen, wenn das Gas einer Patrone entnommen wird, nämlich über den Zeatautomaten oder über den Temperaturregler bzw. von Hand mit Eichkurven. Bevorzugt wird die Dosierung vorgenommen, indem jeweils Patronen mit den berechneten Menge Gas verwendet werden, wobei die Füllmengen

vom Objekt der jeweils vorzunehmenden Behandlung bestimmt sind.

Die Gasflaschen oder Patronen können auch zusätzlich Wirkstoffpulver oder Flüssigkeiten enthalten, die mit dem Gasstrom gefördert werden. Patronen enthalten diese Zusätze vorzugsweise ebenfalls in abgestimmten Dosen, abhängig von der vorgesehenen Verwendung. Zweckmäßigerverweise sind die Gasflaschen und Patronen dann mit Entnahmeverrichtungen ausgestattet, die die gleichmäßige und/oder vollständige Abgabe dieser Zusätze sicherstellen.

Der Griffteil ist zweckmäßigerverweise lösbar mit einem Behälter verbunden, in dem sich Wirkstoffe und Flüssigkeiten befinden. Für pulverförmige Stoffe ist der Behälter als Wirbelkammer ausgebildet und mit einem Gaseinleitungsrohr versehen, das in der unteren Hälfte der Kammer endet und am Einlaß vorzugsweise mit einer Regulierschraube versehen ist, mit der sich die Stärke des Gasstroms einstellen oder der Einlaß auch ganz verschließen lässt. Gegenüber der Einlaßöffnung befindet sich im oberen Teil des Behälters die Auslaßöffnung für das Gas und die mitgerissenen Wirkstoffteilchen. Der untere Teil der Kammer ist vorzugsweise als im Bodenteil runder Becher ausgebildet, lässt sich abschrauben und kann zur Sichtkontrolle des Inhalts aus durchsichtigem Material bestehen.

Für flüssige Wirkstoffe oder Zubereitungen bzw. Flüssigkeiten wird der Gasstrom in an sich bekannter Weise durch eine Düse und über die obere Öffnung eines Saugrohrs geleitet, das bis auf den Boden des Behälters reicht. Dabei bildet sich hinter der Düse und über dem Saugrohr ein Unterdruck aus, so daß die Flüssigkeit aufsteigt, in den Gasstrom aufgenommen und in verteilter Form mitgerissen wird. Größere Flüssigkeitsmengen, wie sie für Spülungen benötigt werden, können über bewegliche Saugschläuche aus größeren Vorratsgefäßern auch unter Normaldruck entnommen und direkt

- 12 -

in das Saugrohr geleitet werden. Vorzugsweise befindet sich in der zur Düse führenden Gaszuleitung oder im Saugrohr eine Regulierungsvorrichtung mit der sich die Abgabegeschwindigkeit und Menge der Flüssigkeit einstellen lässt.

Leicht bewegliche, niederviskose oder flüchtige Flüssigkeiten, Dispersionen oder Emulsionen können auch aus der für Pulver vorgesehenen Wirbelkammer heraus in den Gasstrom aufgenommen und versprüht werden.

Damit ein zur Kühlung des Knochenlagers geeigneter Gasfluß immer erhalten bleibt, ist es zweckmäßig, einen gegebenenfalls auch regulierbaren Anteil des Gasstroms über eine abgezweigte Bohrung mit Regulierungsvorrichtung unter Umgehung des Wirkstoff- oder Flüssigkeitsbehälters bzw. dessen Reguliereinrichtung direkt zum Behälterauslaß weiterzuleiten. Diese beiden Regulierungsvorrichtungen können auch gegensinnig miteinander gekoppelt sein, so daß sich in beiden Gaswegen alle gewünschten Gasmengenteilverhältnisse einstellen lassen.

Über einen Kupplungssteil ist der Wirkstoff- bzw. Flüssigkeitsbehälterauslaß mit dem Abgabeaufsatz verbunden, mit dessen Hilfe der Gas-Wirkstoffstrom auf die zu behandelnde Körperfläche gerichtet wird.

Der Kupplungssteil ist vorzugsweise als elastisch, federnd einrastende Schnellkupplung ausgebildet, um ein schnelles Auswechseln der Abgabeaufsätze zu ermöglichen.

Ein wesentlicher Bestandteil der Spül-, Kühl- und Sprühvorrichtung ist der Abgabeaufsatz. Er folgt in seinen Konturen der zu spülenden, kühlenden bzw. einzusprühenden Körperhöhle, vorzugsweise Knochenhöhle. Er weist einen in die Kupplung passenden Anschluß, ein verlängerndes Mittelstück sowie ein mit Bohrungen versehenes Sprühteil auf. Insbesondere das Sprühteil besitzt die gleiche Raumform wie die Knochenhöhle, aber mit kleineren Ausmaßen.

- 13 -

Dieses Sprühteil, das in die Höhle eingeführt wird, ist mit Bohrungen versehen, durch die Gas, Flüssigkeiten und Wirkstoffe austreten können und in Berührung mit der Gewebe- bzw. Knochen- gewebefläche kommen. Die sprühende Fläche des Abgabeaufsatzes sowie die Geweboberfläche befinden sich in allen Punkten in nahezu gleichen Abstand zueinander, so daß alle Gewebeteile gleichmäßig behandelt werden.

Je nach Form der Körperhöhle kann dieses Sprühteil verschieden gestaltet und entsprechend der Lage und Größe der zu kühlenden Fläche mit einer unterschiedlichen Anzahl von Löchern versehen sein. Die Zahl der Bohrungen des Sprühteils beträgt etwa 5 bis 500 und die einzelnen Bohrungen sind hinsichtlich der Abstände voneinander gleichmäßig auf dem Sprühteil verteilt. Die Durchmesser der Bohrungen liegen etwa zwischen 0,05 bis 2 mm. Bevorzugt wird eine Anzahl von 5 bis 100 Bohrungen mit jeweils einem Durchmesser von 0,5 bis 2 mm. Besonders bevorzugt werden etwa 60 Bohrungen mit jeweils ca. 1 mm Durchmesser und etwa 10 Bohrungen mit jeweils 2 mm Durchmesser.

Zum Behandeln der ausgebohrten Knochenhöhle für eine Femur-Endoprothese ist der Abgabeaufsatza schaftförmig ausgebildet und besteht aus einem etwa 30 cm langen leicht gekrümmten, ankuppelbaren Rohr mit einem Außendurchmesser von etwa 5 bis 8 mm und einer Wandstärke von 0,5 bis 1 mm. Das Ende des Rohres ist z.B. mit einer Schraube verschlossen, kann aber gegebenenfalls geöffnet oder mit einer Düse mit passender Bohrung ausgestattet werden. Am verschlossenen äußeren Ende der Mantelfläche befinden sich auf einer Länge von etwa 8 bis 10 cm 5 bis 100, vorzugsweise etwa 60 Bohrungen mit einem Durchmesser von jeweils 0,5 bis 2 mm, vorzugsweise etwa 1 mm.

Zur Behandlung des Acetabulums besitzt der Abgabeaufsatza einen Sprühteil mit ungefähr der Form eines Gießkannen- bzw. Duschsprühkopfes. Auf der Einlaßseite befindet sich ein kurzer schaftförmiger Ansatz mit dem Kupplungsstück, der von einem 5 bis 20 Zentimeter langen Rohr mit einem Außendurchmesser von etwa 5 bis 8 mm und werden Wandstärke von 0,5 bis 1 mm gebildet wird. Daran schließt sich

- 14 -

ein z.B. halbkugelförmiges oder kugelabschnittsförmiges oder kugelausschnittsförmiges oder trichterförmiges Sprühteil gleicher Wandstärke mit einem äußeren Durchmesser von etwa 1-4 cm an, das auf der gekrümmten oder planen Sprühfläche mit jeweils 5 bis 20 Bohrungen von etwa 1 bis 2 mm Durchmesser versehen ist. In einer besonderen Ausführungsform beträgt der äußere Durchmesser 2,5 cm, und in der Sprühfläche befinden sich 13 Bohrungen mit 2 mm Durchmesser.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann aus Metallen wie Edelstahl oder Aluminium oder aus Kunststoffen wie Polytetrafluoräthylen, Polypropylen, Polyäthylen oder Polyvinylchlorid gefertigt sein, wobei Metallteile mit Kunststoffüberzügen versehen sein können und flexible Leitungen aus gegebenenfalls druckfestem, verstärkten Kunststoffmaterial bestehen. Bevorzugt wird für den Abgabeaufsatz Edelstahl.

Die Erfindung wird nachstehend unter Bezug auf die anliegenden Zeichnungen beispielsweise erläutert.

Figur 1 zeigt einen schematischen Querschnitt der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Figur 2 die Seitenansicht eines halbkugelförmigen Abgabeaufsatzes zur Behandlung des Acetabulums  
und

Figur 3 die Seitenansicht eines schaftförmigen Abgabeaufsatzes zur Behandlung des Femurs

In Figur 1 ist eine erfindungsgemäße Kühl- und Sprühvorrichtung schematisch im Querschnitt dargestellt. Diese Vorrichtung weist einen hohlen Handgriff 1 auf, der mit einem Schlauchanschluß 2 und einem Ventil 3 versehen ist, das aus einem in einer Dichtung 4 geführten Ventilschaft 5 mit einem Ventilkegel 6 besteht und über den Abzughebel 7 geöffnet wird. Die im Ventilgehäuse 8 befindliche Feder 9, die den Ventilkegel 6 niederkäält wird zusammengepreßt, wenn durch den Druck auf den Kegel

der Gasdurchlaß freigegeben wird. Mit der Dosierschraube 10 läßt sich der Anschlag und damit die Öffnungsweite des Ventils festlegen.

Der Griffteil 1 ist mit dem Wirkstoffbehälter 11 über ein durchbohrtes Verbindungsstück 12 lösbar verbunden. In die für Pulver bestimmte abschraubbare glockenförmige Wirbelkammer 13 dieses Behälters ragt das abgewinkelte Einleitungsrohr 14, dessen Einlaßöffnung mit der als Stopfenschraube ausgebildeten Regulierschraube ganz oder teilweise verschließbar ist. Unterhalb der Querschnittsebene und daher hier nicht abgebildet, liegt hinter der Öffnung des Einleitungsrohres auch eine direkt zu der Auslaßöffnung 16 des Behälters 11 führende Bohrung.

Die Auslaßöffnung 16 der Kammer ist im oberen rund ausgebildeten Teil des Behälters seitlich verschoben angebracht und liegt daher ebenfalls unterhalb der dargestellten Ebene. Die Öffnung 16 verengt sich trichterförmig. In die Öffnung ist ein die Trichterform fortführender Kupplungssteil 17 einer Steckkupplung 18 eingefügt, in die ein Abgabeaufsatz 19 eingerastet ist, der mit Bohrungen 20 versehen ist (Fig. 2 und 3).

Als Druck- und Kühlmittel werden komprimierte Gase eingesetzt, die zweckmäßigerweise leicht verfügbar sowie bequem zu handhaben und dazu nicht brennbar und nicht toxisch sind. Zu solchen Gasen zählen unverflüssigte, gasförmige Druckgase wie Preßluft, Stickstoff und auch Sauerstoff, deren kritische Temperatur unterhalb der Zimmertemperatur liegt sowie Kohlendioxid und Lachgas ( $N_2O$ ), deren kritische Temperatur über Zimmertemperatur liegt und die daher bei üblichen Temperaturen unter Druck verflüssigt sind. Bevorzugt werden Kohlendioxid und insbesondere Preßluft und Stickstoff.

Ein günstiger Druckbereich für die Versorgung der erfundungsgemäßen Vorrichtung liegt bei 0,5 bis 5 bar, vorzugsweise 0,5 bis 3 bar. Der für den jeweiligen Verwendungszweck geeignete Druck hängt auch vom Gas ab. Verflüssigte Gase kühlen sich durch die zusätzlich auftretende Verdampfung wesentlich stärker als gasförmige Druckgase ab, brauchen daher zumeist nicht so hoch dosiert werden und können unter niedrigerem Druck eingesetzt werden als beispielsweise Preßluft, deren Kühlwirkung im wesentlichen auf die Verdunstungskälte der Knochenfeuchtigkeit zurückzuführen ist. So führt ein Preßluftstrom, der mit der erfundungsgemäßen Vorrichtung bei einem Eingangs- bzw. Betriebsdruck von 1 bis 5 bar erzeugt wird, in einer Knochenhöhle zu einer Abkühlung von 37°C auf Temperaturen von 13° bis 8°C innerhalb von 3 Minuten bzw. einer Minute.

Bevorzugt werden Temperaturen von 5° bis 25°C, gemessen an der Knochengeweboberfläche, vorzugsweise etwa 15°C. Diese Temperaturen lassen sich bei den angegebenen Betriebsdrücken innerhalb weniger Minuten erzielen. Wenn die Geweboberfläche wenig Feuchtigkeit enthält, läßt sich die Kühlwirkung verstärken, in dem eine kleine Menge vorzugsweise etwa 1 - 10 ml einer verdunstenden Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, versprüht wird und anschließend die Geweboberfläche mit dem Gasstrom, vorzugsweise Preßluft oder Stickstoff, gekühlt wird.

Überraschend zeigte sich, daß zur Vorkühlung von Knochenlagern ausreichende Temperaturen schon allein mit Druckgasen wie Preßluft oder Stickstoff in kurzer Zeit erreicht werden, obwohl die Temperatur des Gases an sich, durch den Sprühvorgang nicht merklich absinkt.

Flüssigkeiten können mit der erfundungsgemäßen Vorrichtung zum Spülen, Kühlen oder zur Medikation in Körperhöhlen eingebracht oder versprüht werden.

Größere Flüssigkeitsmengen können mit Hilfe der Saugvorrichtung dem am Handgerät befestigten Vorratsbehälter oder einem separaten Gefäß über einen Schlauch entnommen werden und dienen zum Spülen der schon ausgebohrten oder gefrästen Knochenhöhle. Bevorzugt wird hierfür Ringerlösung aber auch Wasser verwendet.

Weiterhin können flüssige Wirkstoffe oder flüssige Wirkstoffzubereitungen wie Lösungen, Emulsionen oder Dispersionen versprüht werden. Bevorzugt werden niedrig bis mittelviskose Flüssigkeiten oder Zubereitungen, insbesondere solche mit einer Viskosität von bis zu 3000 mPas.

Außerdem bietet dieses Gerät die Möglichkeit, feinteilige Pulver zu versprühen. Dies wird dadurch erreicht, daß der Gasstrom unter Wirbelbildung durch den Vorratsbehälter strömt. Derartige Pulver sind beispielsweise biokompatible und bioaktive Stoffe, die auf die Knochenwand bis zu einer etwa 70-prozentigen Belegung der Fläche des Knochenbetts aufgebracht werden. Es können sowohl resorbierbare als auch nicht resorbierbare Stoffe sein, die das Knochenwachstum stimulieren, vorzugsweise Tricalciumphosphat, Tetracalciumphosphat und Hydroxylapatit. Weitere Pulver sind beispielsweise Withlocktpulver, Collagenpuder, Gelatinepuder, Antibiotika in Puderform, Thyreocalcitonin oder Antirheumatische wie Mucopolysaccharide und Antiphlogistika.

Die Erfindung ist insbesondere bei Warmblütern anwendbar, besonders bevorzugt ist der Einsatz beim Menschen.

Bei der Benutzung der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird der Abgabeaufsatz in die Körperhöhle, vorzugsweise in das vorgearbeitete Knochenlager eingeführt. Die Wundhöhle wird dann zunächst z.B. mit Ringerlösung gespült und von Knochen- und Gewebe-

09-03-81

3108918

- 18 -

resten sowie Blut gereinigt. Unmittelbar anschließend wird mit dem Gasstrom die Gewebeoberfläche getrocknet und gekühlt. Dabei wird, wenn erwünscht, gleichzeitig ein flüssiger oder pulverförmiger Wirkstoff bzw. ein Medikament aufgesprüht. Nach Erreichen der vorgesehenen Kühltemperatur wird das Gerät entfernt, so daß die Endoprothese mit dem Knochenzement eingesetzt werden kann.

Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung und deren Benutzung für Körperhöhlen, insbesondere zur Vorbereitung von Knochenlagern vor dem Einsetzen von Endoprothesen, gelingt es in überraschend einfacher Weise und unter geringem Zeitaufwand, ein gereinigtes, vorgekühltes, trockenes und mit Wirkstoffen präpariertes Knochenlager zu schaffen, das hervorragend zur Aufnahme von mit Knochenzement zu fixierenden Endoprothesen geeignet ist.

Mit den erfindungsgemäßen verwendeten Gasen lassen sich Knochenlager gleichzeitig kühlen und mit Wirkstoffen einsprühen, ohne daß die Gefahr einer Unterkühlung besteht.

Durch die vorliegende Erfindung werden die bei der Implantation von Endoprothesen mit Knochenzement bekanntlich auftretenden Probleme nicht durch Variation des Knochenzementes, sondern auf neuartige Weise durch Vorbehandlung des Knochenlagers gelöst.

3108918

- 19 -

Die Erfindung wird nachstehend anhand von Beispielen näher erläutert:

Beispiel 1

Um den Kühlleffekt der erfindungsgemäßen Sprühpistole zu zeigen, wurde eine Pistole entsprechend der Figur 1 an eine Kohlendioxidflasche angeschlossen. Als Kühlkörper diente ein 30 cm langes, am Ende mit einer Schraube verschlossenes Edelstahlrohr mit einem Außendurchmesser von 6 mm, einem Innendurchmesser von 4 mm und einem Krümmungsradius von 50 cm mit 60 Bohrungen von 1 mm Durchmesser und einem gesamten Öffnungsquerschnitt von  $60 \times \pi \cdot 0,05^2 = 0,47 \text{ cm}^2$ .

Diese Pistole wurde in ein auf  $38^\circ\text{C}$  thermostatisiertes, innen trockenes Reagenzglas gehalten und die Abkühlgeschwindigkeit in Abhängigkeit vom Vordruck (Betriebsdruck) ermittelt.

In der folgenden Tabelle sind für Betriebsdrücke von 2,5, 3,5 und 4,5 bar die erreichten Temperaturen (in Grad Celsius) in Abhängigkeit von der Zeit angegeben. Die gewünschte Temperatur von ca.  $10^\circ\text{C}$  wird innerhalb von 2 bis 4 Minuten erreicht.

- 20 -

## Betriebsdruck

Zeit in Sekunden	4,5 bar	3,5 bar	2,5 bar
	Temperatur		
0	38°	38°	38°
20	24°	28,5°	23°
40	21,5°	25°	23°
60	18°	22,5°	22°
80	14°	20°	21,5°
100	10,5°	17°	19°
120	9°	14,5°	17°
140	6,5°	11°	15,5°
160	5°	9°	14,5°
180	3°	5,5°	13,5°
200			11,5°
220			9,5°
240			9°

## Beispiel 2

Einem Rinderfemur wurde der Hüftgelenkkopf abgesägt und der Schaft ausgebohrt, so daß eine Bohrung von ca. 15 mm Durchmesser und 18 cm Tiefe entstand. Diese Bohrung wurde mit Ringerlösung mehrmals ausgespült. Dann wurde der Femur in einen auf 37° C eingestellten Thermostaten eingespannt und mit einem Thermofühler

- 21 -

versehen. Nachdem sich im Knocheninnern die Temperatur von 37° C eingestellt hat, wurde mit der Sprühpistole, versehen mit dem gleichen Kühlschaft wie in Beispiel 1, Preßluft in das feuchte Knochenlager geleitet.

In der folgenden Tabelle sind für Betriebsdrucke von 1, 2,5 und 5 bar die erreichten Temperaturen (in Grad Celsius) in Abhängigkeit von der Zeit angegeben. Die gewünschte Temperatur von ca. 10°C wird innerhalb von 1 bis 4 Minuten erreicht.

Zeit in Sekunden	Betriebsdruck		
	1 bar	2,5 bar	5 bar
0	37°	37°	37°
30	21°	18°	12,5°
60	17°	14°	10°
90	15°	12°	8,5°
120	14°	11°	8°
180	13,5°	10°	

Nummer: 3108918  
Int. Cl. 3: A61M 11/00  
Anmeldetag: 9. März 1981  
Offenlegungstag: 16. September 1982

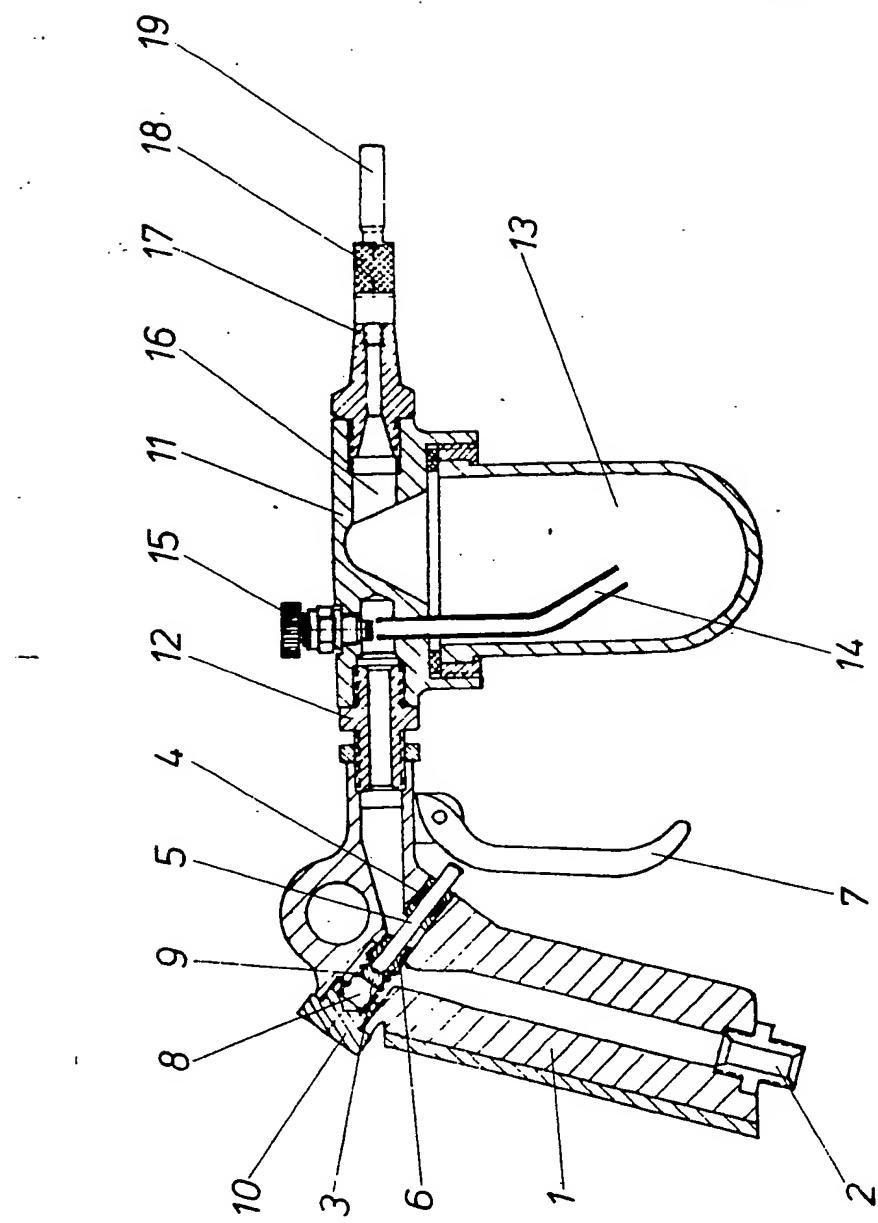


Fig. 1

3108918

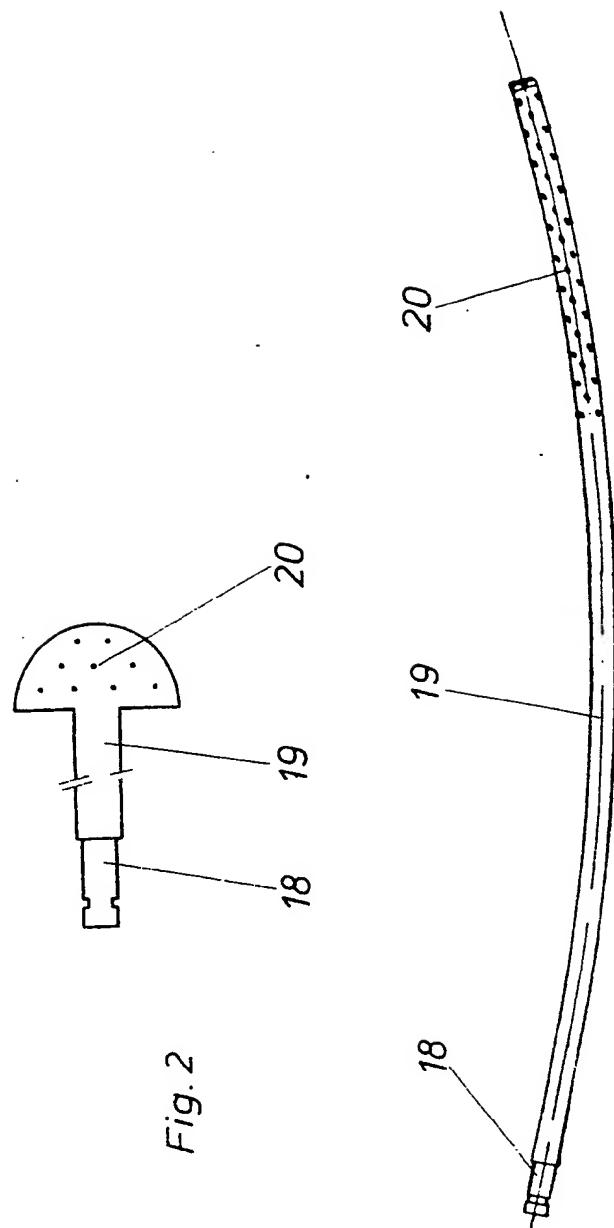


Fig. 2

Fig. 3